Notice : information de l'utilisateur

Vagifem 10 microgrammes, comprimés vaginaux

Estradiol

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Vagifem et dans quel cas est-il utilisé ?

Vagifem contient de l'estradiol.

- L'estradiol est une hormone sexuelle féminine.
- Il appartient à une catégorie d'hormones appelées estrogènes.
- Il est exactement identique à l'estradiol produit par les ovaires des femmes.

Vagifem appartient à un groupe de médicaments appelés Traitements Hormonaux Substitutifs (THS) locaux.

Vagifem est utilisé dans le but de soulager les symptômes vaginaux de la ménopause, tels que la sécheresse ou l'irritation vaginale. En termes médicaux, ces troubles portent le nom de "vaginite atrophique". Ils sont provoqués par la baisse du taux d'estrogènes dans votre corps. Celle-ci se produit naturellement après la ménopause.

Vagifem agit en remplaçant l'estrogène qui est normalement produit par les ovaires des femmes. Il s'insère dans le vagin afin que l'hormone soit libérée là où elle est nécessaire. Ceci peut soulager l'inconfort vaginal.

L'expérience du traitement chez les femmes âgées de plus de 65 ans est limitée.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Vagifem ?

Antécédents et examens médicaux réguliers

L'utilisation d'un THS comporte des risques qui doivent être pris en considération avant de décider de commencer à le prendre ou de continuer à le prendre.

Avant de commencer (ou recommencer) un THS, votre médecin vous demandera vos antécédents médicaux personnels et familiaux. Votre médecin pourra décider de procéder à des examens cliniques. Ceci peut comprendre un examen de vos seins et/ou des examens internes, si nécessaire.

Faites un examen régulier des seins, comme recommandé par votre médecin.

N'utilisez jamais Vagifem :
Si vous êtes dans une des situations suivantes. Si vous avez un doute concernant l'un des points ci-dessous, **parlez-en à votre médecin** avant d'utiliser Vagifem.

N'utilisez pas Vagifem si :

- Vous êtes **allergique** (hypersensible) à l'**estradiol** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 'Contenu de l'emballage et autres informations'.
- Vous avez ou avez déjà eu un **cancer du sein** ou s'il est suspecté.
- Vous avez ou avez déjà eu un **cancer sensible aux estrogènes**, comme un cancer de la muqueuse de l'utérus (endomètre), ou s'il est suspecté.
- Vous avez des **saignements vaginaux inexpliqués.**
- Vous avez un **épaississement** excessif **de la muqueuse de l'utérus** (hyperplasie de l'endomètre) non traité.
- Vous avez ou avez déjà eu un **caillot sanguin dans une veine** (thrombose), comme dans les jambes (thrombose veineuse profonde) ou dans les poumons (embolie pulmonaire).
- Vous avez un **trouble de la coagulation sanguine** (tel qu'un déficit en protéine C, en protéine S ou en antithrombine).
- Vous avez ou avez eu récemment une maladie provoquée par des caillots sanguins dans les artères, comme une **crise cardiaque**, un **accident vasculaire cérébral** ou une **angine de poitrine.**
- Vous avez ou avez déjà eu une **maladie du foie** et vos analyses hépatiques ne sont pas revenues à la normale.
- Vous avez un problème sanguin rare appelé "**porphyrie**" à transmission familiale (héréditaire).

Si l'une des situations ci-dessus survient pour la première fois lorsque vous utilisez Vagifem, arrêtez aussitôt de l'utiliser et consultez immédiatement votre médecin.

Avertissements et précautions
Si vous avez ou avez déjà eu l'un des problèmes suivants, informez-en votre médecin avant de commencer le traitement. Si c'est le cas, vous devrez consulter votre médecin plus souvent pour des examens médicaux. Vagifem, contrairement aux estrogènes systémiques, est un traitement local vaginal, et son absorption dans le sang est très faible. Il est par conséquent moins probable que ces affections mentionnées ci-dessous s'aggravent ou réapparaissent pendant un traitement avec Vagifem.

- Asthme
- Epilepsie
- Diabète
- Calculs biliaires
- Tension artérielle élevée
- Migraines ou maux de tête sévères
- Une maladie du foie, comme une tumeur bénigne du foie
- Croissance de la muqueuse de l'utérus en dehors de votre utérus (endométriose) ou antécédents de croissance excessive de la muqueuse de l'utérus (hyperplasie de l'endomètre)
- Une maladie affectant le tympan et l'audition (otosclérose)
- Une maladie auto-immune qui affecte de nombreux organes du corps (lupus érythémateux disséminé, LED)
- Augmentation du risque d'avoir un cancer sensible aux estrogènes (comme avoir une mère, une sœur ou une grand-mère qui a eu un cancer du sein)

- Augmentation du risque de développer des caillots de sang (voir ‘Caillots sanguins dans une veine (thrombose)’)
- Fibromes dans votre utérus
- Un taux très élevé de graisses dans le sang (triglycérides)
- Rétention d’eau en raison de problèmes cardiaques ou rénaux.

Arrêtez d’utiliser Vagifem et contactez immédiatement un médecin
Si vous remarquez l’un des signes suivants lors de l’utilisation de THS :
- Apparition pour la première fois de maux de tête de type migraineux
- Jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse). Ce peut être le signe d’une maladie du foie
- Une forte augmentation de votre tension artérielle (les symptômes peuvent être des maux de tête, de la fatigue, des vertiges)
- Une des affections mentionnées dans la section ‘N’utilisez jamais Vagifem’
- Si vous tombez enceinte
- Si vous remarquez des signes d’un caillot sanguin, comme :
  - un gonflement douloureux et une rougeur des jambes
  - une douleur soudaine dans la poitrine
  - des difficultés à respirer

Pour plus d’informations, voir ‘Caillots sanguins dans une veine (thrombose)’.

Les risques suivants sont valables pour les médicaments de THS qui circulent dans le sang. On ignore à quel point ces risques sont transposables aux traitements administrés localement comme Vagifem.

THS et cancer

Épaississement excessif de la muqueuse de l’utérus (hyperplasie de l’endomètre) et cancer de la muqueuse utérine (cancer de l’endomètre)
La prise de comprimés d’estrogènes seuls pendant une longue durée peut augmenter le risque de cancer de la muqueuse de l’utérus (l’endomètre). On ne sait pas avec certitude si l’utilisation répétée ou pendant une longue période (plus d’un an) de médicaments contenant des estrogènes administrés localement dans le vagin confère un risque similaire.

Vagifem présente une absorption systémique très faible au début du traitement ; l’ajout d’un progestatif n’est donc pas nécessaire.

Si vous avez des **saignements intercurrents** ou du **spotting**, il n’y a généralement pas lieu de s’inquiéter mais vous devez prendre rendez-vous chez votre médecin. Ce peut être le signe que votre endomètre s’est épaissi.

Comparez
Chez les femmes qui ont toujours leur utérus et qui ne prennent pas de THS, un cancer de l’endomètre sera diagnostiqué en moyenne chez 5 femmes sur 1 000 entre 50 et 65 ans.
Chez les femmes âgées de 50 à 65 ans qui ont toujours leur utérus et qui prennent un THS contenant uniquement des estrogènes, un cancer de l’endomètre sera diagnostiqué chez 10 à 60 femmes sur 1 000 (c.-à-d. entre 5 et 55 cas supplémentaires) en fonction de la dose et de la durée du traitement.

Cancer du sein

Les données suggèrent que la prise d’un THS combiné estrogène/progestatif et peut-être également d’un THS contenant uniquement des estrogènes augmente le risque de cancer du sein. Ce risque supplémentaire dépend de la durée de la prise du THS. L’augmentation du risque devient visible après quelques années d’utilisation. Cependant, le risque revient à la normale après quelques années (au plus 5 ans) suivant l’arrêt du traitement.

Chez les femmes qui ont subi une ablation de l'utérus et qui prennent un THS contenant uniquement des estrogènes pendant 5 ans, on n'observe peu ou pas d'augmentation du risque de cancer du sein.

Comparez
Chez les femmes âgées de 50 à 79 ans ne prenant pas de THS, un cancer du sein sera diagnostiqué en moyenne chez 9 à 17 femmes sur 1 000 sur une période de 5 ans. Parmi les femmes âgées de 50 à 79 ans prenant un THS estrogène/progestatif pendant 5 ans, il y aura 13 à 23 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 4 à 6 cas supplémentaires).

Contrôlez régulièrement vos seins. Consultez votre médecin si vous notez un quelconque changement, comme :
- la formation de fossettes au niveau de la peau
- des changements au niveau du mamelon
- la formation de grosseurs que vous pourriez voir ou sentir.

Cancer de l'ovaire

Le cancer ovarien est rare. Une légère augmentation du risque de cancer de l'ovaire a été rapportée chez les femmes prenant un THS pendant au moins 5 à 10 ans.

Comparez
Chez les femmes âgées de 50 à 69 ans ne prenant pas de THS, un cancer ovarien sera diagnostiqué en moyenne chez environ 2 femmes sur 1 000 sur une période de 5 ans. Parmi les femmes ayant pris un THS pendant 5 ans, il y aura 2 à 3 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. jusqu'à 1 cas supplémentaire).

Effet des THS sur le cœur et la circulation sanguine

Caillots sanguins dans une veine (thrombose)
Le risque de **caillots sanguins dans les veines** est environ 1,3 à 3 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices, en particulier au cours de la première année de traitement. Les caillots sanguins peuvent être graves et si l'un d'entre eux se déplace vers les poumons, il peut provoquer une douleur dans la poitrine, un essoufflement, un évanouissement ou même la mort.

Vous avez généralement plus de risque de développer un caillot sanguin dans une veine si vous vieillissez, et si vous êtes dans l'une des situations suivantes. Informez votre médecin si l'une de ces situations s'applique à vous :
- vous ne pouvez pas marcher pendant longtemps suite à une opération chirurgicale majeure, une blessure ou une maladie
- vous êtes en surpoids sévère (IMC >30 kg/m²)
- vous avez des problèmes de la coagulation sanguine nécessitant un traitement à long terme avec un médicament destiné à empêcher la formation de caillots sanguins
- si l'un des membres de votre famille proche a déjà eu un caillot sanguin dans une jambe, un poumon ou un autre organe
- vous avez un lupus érythémateux disséminé (LED)
- vous avez un cancer.

Pour les signes d'un caillot sanguin, référez-vous à la section 'Arrêtez d'utiliser Vagifem et contactez immédiatement un médecin'.

Comparez

Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 4 à 7 femmes de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un caillot sanguin dans une veine.
Parmi les femmes de 50 à 60 ans ayant pris un THS estrogène/progestatif sur une période de plus de 5 ans, il y aura 9 à 12 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 5 cas supplémentaires).
Chez les femmes de 50 à 60 ans ayant subi une ablation de l'utérus et ayant pris un THS contenant uniquement des estrogènes sur une période de plus de 5 ans, il y aura 5 à 8 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 1 cas supplémentaire).

Maladie du cœur (crise cardiaque)
Il n'y a pas de preuve que le THS protège contre les crises cardiaques.
Les femmes âgées de plus de 60 ans prenant un THS estrogène/progestatif ont un risque légèrement plus élevé de développer une maladie cardiaque que les non-utilisatrices de THS.
Pour les femmes qui ont eu une ablation de l'utérus et prennent un THS contenant uniquement des estrogènes, il n'y a pas de risque accru de développer une maladie cardiaque.

Accident vasculaire cérébral
Le risque d'avoir un accident vasculaire cérébral est environ 1,5 fois plus élevé chez les utilisatrices d'un THS par rapport aux non-utilisatrices. Le nombre de cas supplémentaires d'accident vasculaire cérébral liés à la prise d'un THS augmentera avec l'âge.

Comparez
Sur une période de 5 ans, on peut s'attendre à ce qu'en moyenne 8 femmes âgées de 50 à 60 ans ne prenant pas de THS sur 1 000 aient un accident vasculaire cérébral. Parmi les femmes âgées de 50 à 60 ans prenant un THS, il y aura 11 cas pour 1 000 utilisatrices (c.-à-d. 3 cas supplémentaires) sur une période de 5 ans.

Autres affections
Le THS n'empêche pas la perte de mémoire. Il existe des preuves d'un risque plus élevé de perte de mémoire chez les femmes débutant un THS après 65 ans. Demandez conseil à votre médecin.

Autres médicaments et Vagifem
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez ou avez récemment utilisé tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Cependant, il est improbable que Vagifem ait une influence sur d'autres médicaments. En effet, Vagifem est un traitement local à insérer dans le vagin et contient une très faible dose d'estradiol.

Grossesse et allaitement
Vagifem est destiné aux femmes ménopausées uniquement. Si vous tombez enceinte, arrêtez Vagifem et contactez votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Aucun effet connu.

3. Comment utiliser Vagifem ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Utilisation de ce médicament
- Vous pouvez débuter le traitement par Vagifem n'importe quel jour, selon votre convenance.
- Insérer le comprimé vaginal dans le vagin à l'aide de l'applicateur.

Le 'MODE D'EMPLOI' à la fin de la notice vous explique comment faire. Lisez attentivement ces instructions avant d'utiliser Vagifem.

Quelle quantité utiliser
- Utilisez un comprimé vaginal chaque jour pendant les 2 premières semaines.
- Ensuite, utilisez un comprimé vaginal deux fois par semaine. Espacez chaque dose de 3 ou 4 jours.

Informations générales sur le traitement des symptômes de la ménopause
- Lors de l'utilisation de médicaments pour les symptômes de la ménopause, il est conseillé d'utiliser la plus faible dose efficace et d'utiliser le médicament juste le temps nécessaire.
- Le traitement sera uniquement poursuivi si le bénéfice est supérieur au risque encouru. Parlez-en à votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Vagifem que vous n'auriez dû
- Si vous avez utilisé trop de Vagifem, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).
- Vagifem est un traitement local à administrer dans le vagin. La quantité d'estradiol est si faible qu'il faudrait insérer un nombre considérable de comprimés avant d'approcher la dose normalement utilisée avec les traitements par voie orale.

Si vous oubliez d'utiliser Vagifem
- Si vous oubliez une dose, insérez le médicament dès que vous vous en souviendrez.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Vagifem
N'arrêtez pas d'utiliser Vagifem sans en parler à votre médecin. Votre médecin vous expliquera les effets liés à l'arrêt du traitement. Il ou elle discutera des autres possibilités de traitement avec vous.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Fréquent
- Maux de tête
- Douleur abdominale
- Saignements vaginaux, pertes vaginales ou inconfort

Peu fréquent
- Infection génitale causée par un champignon
- Nausées
- Eruption cutanée
- Prise de poids
- Bouffées de chaleur
- Hypertension

Très rare
- Diarrhée
- Rétention d'eau
- Aggravation d'une migraine
- Hypersensibilité généralisée (par ex. choc/réaction anaphylactique)

La fréquence des effets indésirables listés ci-dessus est définie selon les conventions suivantes :
Très fréquent (survient chez plus d'1 utilisatrice sur 10)
Fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 100)
Peu fréquent (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 1 000)
Rare (survient chez 1 à 10 utilisatrices sur 10 000)
Très rare (survient chez moins de 1 utilisatrice sur 10 000)
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Les effets indésirables suivants peuvent survenir lors d'un traitement systémique avec des estrogènes :

- Maladie de la vésicule biliaire
- Diverses affections de la peau :
  - Coloration de la peau, notamment sur le visage ou la nuque, appelée 'masque de grossesse' (chloasma)
  - Nodules cutanés rouges et douloureux (érythème noueux)
  - Eruption avec des plaques rouges circulaires ou des bulles (érythème polymorphe).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Belgique : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Vagifem

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas mettre au réfrigérateur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boite en carton et sur la plaquette après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Ce médicament peut présenter un risque pour le milieu aquatique.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Vagifem

- La substance active est l'estradiol 10 microgrammes (sous forme d'estradiol hémihydraté). Chaque comprimé vaginal contient 10 microgrammes d'estradiol (sous forme d'estradiol hémihydraté).
- Les autres composants sont : hypromellose, lactose monohydraté, amidon de maïs et stéarate de magnésium.
- Le pelliculage contient : hypromellose et macrogol 6000.

Aspect de Vagifem et contenu de l'emballage extérieur
Chaque comprimé vaginal blanc se présente dans un applicateur à usage unique.
Le comprimé de Vagifem porte la mention "NOVO 278" gravée sur un côté.

Présentations
18 comprimés vaginaux avec applicateurs
24 comprimés vaginaux avec applicateurs

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Novo Nordisk Pharma sa, Boulevard International 55, 1070 Bruxelles

Fabricant
Novo Nordisk A/S, Novo Allé, 2880 Bagsvaerd, Danemark

Mode de délivrance : Sur prescription médicale.

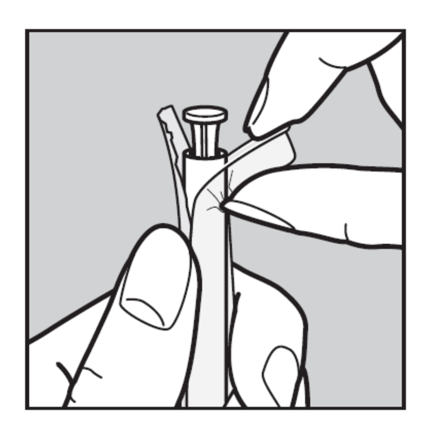
Numéro de l'autorisation de mise sur le marché : BE369031

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2015

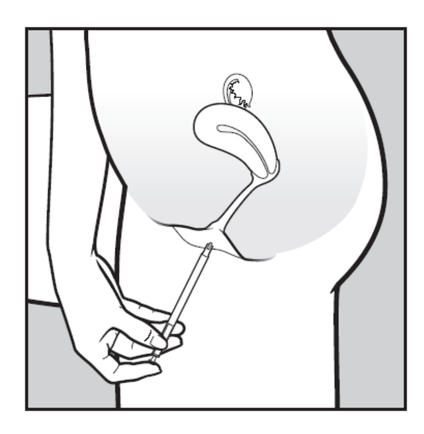
Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé : www.afmps.be.

MODE D’EMPLOI

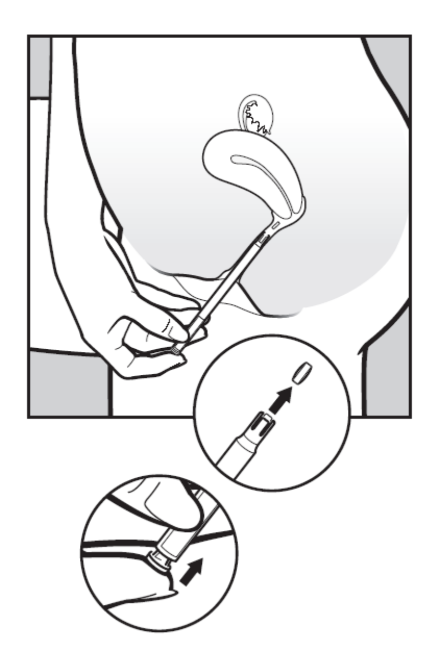
Comment utiliser Vagifem



1. Détachez un emballage unitaire de la plaquette.
   Déchirez l’extrémité comme indiqué sur l’image.

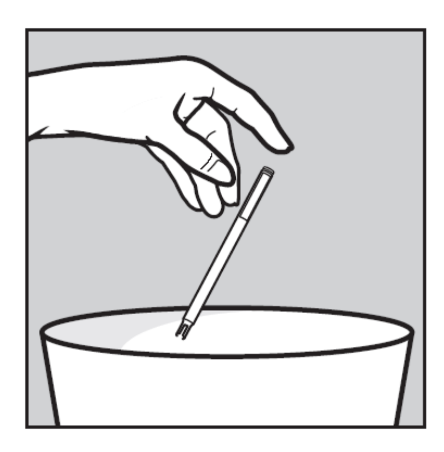


2. Insérez l’applicateur dans le vagin avec précaution.
   Arrêtez lorsque vous sentez une résistance (8-10 cm).



3. Pour libérer le comprimé, appuyez doucement sur le bouton-poussoir jusqu’à ce que vous sentiez un clic.

Le comprimé se fixe immédiatement sur la paroi vaginale.
Il ne risque pas de tomber si vous vous levez ou si vous marchez.



4. Retirez l'applicateur et jetez-le.